

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年 6月 1日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-166672

出 願 人

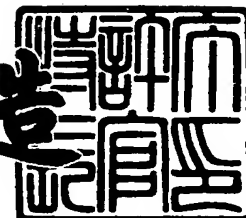
Applicant(s):

テルモ株式会社

2001年11月30日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3104920

【書類名】 特許願

【整理番号】 A000101390

【提出日】 平成13年 6月 1日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 29/00

【発明の名称】 ステント

【請求項の数】 8

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 森内 陽介

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 北岡 孝史

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100058479

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 鈴江 武彦

 【電話番号】 03-3502-3181

【選任した代理人】

 【識別番号】 100084618

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 村松 貞男

【選任した代理人】

 【識別番号】 100068814

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 坪井 淳

【選任した代理人】

【識別番号】 100092196

【弁理士】

【氏名又は名称】 橋本 良郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100091351

【弁理士】

【氏名又は名称】 河野 哲

【選任した代理人】

【識別番号】 100088683

【弁理士】

【氏名又は名称】 中村 誠

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011567

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書
 【発明の名称】 ステント
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第 1 の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付与されたときに該第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張可能なステントであって、該ステントの長手軸をスパラル状に取り囲むように配置された波型要素からなる拡張部材と、該拡張部材の該波型要素の山と山同士および／または谷と谷同士を連結する複数の波型連結部材を備え、前記波型要素は、該ステントの周方向に交差するようにその波の山と谷が周期的に出現し、各波型連結部材は、複数の波を有し、かつステントの軸方向において隣り合う波型要素間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有することを特徴とする拡張可能なステント。

【請求項 2】 ステントの長手軸方向に隣り合う実質的に全ての波型要素の山と山同士および谷と谷同士が波型連結部材で連結されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】 ステントの長手軸方向において隣り合う波型要素が、その波に位相差を実質的に生じないように配列されている請求項 1 または 2 に記載のステント。

【請求項 4】 各波型連結部材の幅が、波型要素の幅の $1/2$ 以下であることを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 5】 各波型連結部材の幅が $0.03\text{ mm} \sim 0.08\text{ mm}$ の範囲にあることを特徴とする請求項 3 に記載のステント。

【請求項 6】 各波型連結部材における最も大きな波が、ステントが前記第 1 の外径を有する状態において、波型要素の山または谷の幅よりも大きいことを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 7】 波型連結部材の総延長が、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の山と山または谷と谷との間の直線距離の 1.3 倍以上であることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載のステント。

【請求項 8】 ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素間の間隙の幅が、

0.4～1.7mmであることを特徴とする請求項1ないし7のいずれか1項に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の管腔内に生じた狭窄部若しくは閉塞部の改善に使用される生体内留置用ステントに係り、特にバルーン拡張型のステントに関する。

【0002】

【従来の技術】

ステントは、血管または他の生体内管腔が狭窄または閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄または閉塞部位を拡張し、その内腔を確保するために当該部位に留置させる一般的には管状の医療用具である。

【0003】

かかるステントのうち、バルーン拡張型ステントは、自己拡張型ステントのような自己拡張機能はなく、目的部位に挿入した後、ステント内でバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡張（塑性変形）させ目的管腔部位の内面に密着させて固定するものである。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

一般に、ステントの持つべき基本機能として、デリバリー性能と再狭窄予防機能がある。デリバリー性能は、目的の管腔内部位に運ばれ得るステントの機能であり、目的部位まで運ぶことができないと、当然留置することができないので、まさに基本の機能である。特にバルーン拡張型ステントに関し、このデリバリー性能に関与するファクターには、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのステント直径、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのバルーンとステントの密着性等が含まれるが、とりわけ、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのステントの柔軟性が重要である。

【0005】

バルーンカテーテルにマウントされた状態での柔軟性は、特に屈曲・蛇行している血管に対しても留置されているガイドワイヤーに追従して進むために必要な物性である。軸方向の柔軟性に乏しいステントは、ガイドワイヤーに追従できずに病変部位までデリバリーできないことがある。特に、長いステントではこれが顕著に現れる。また、屈曲してさらに石灰化している病変を通過させるときに、ステントが石灰化した硬い内膜に引っ掛かってそれ以上進まないこともある。特に、ステントが曲がったとき、ストラットの一部が外側に突出し、そこが硬い病変に当接して進まないのである。また、臨床でしばしば生じる問題であるが、ステントが病変部を通過しないために、ステントをガイディングカテーテル内に引き戻す際、ガイディングカテーテルの先端にステントの一部が引っ掛かって回収できないことや、ステントがバルーンカテーテルから脱落することがある。

【 0 0 0 6 】

他方、再狭窄予防機能とは、ステントを留置させた部分が再狭窄となることを予防し得る機能である。この再狭窄の発生機序は、未だ完全に解明されていないこと、および臨床研究では病変形態が複雑多岐であるため、ステントによる再狭窄比較試験を行いにくいこともあって、どのような構造のステントが再狭窄発生率の低下に寄与するかが十分解明されていないのが実情である。しかし、軸方向の柔軟性に乏しいステントは、ステント端縁に再狭窄が発生し易いといわれており、これは硬いために端縁にストレスがかかって血管を刺激するためであると考えられている。このように、ステントを拡張して留置させた後もステントは柔軟な方がよいと考えられる。しかし、一般的にフリーな部分が無いステントは軸方向に硬いため、ステントの端縁における再狭窄率が高いといわれている。

【 0 0 0 7 】

したがって、本発明は、拡張前でも拡張後でも軸方向に柔軟なステントを提供することを目的とする。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段】

本発明は、上記課題を達成するために、全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第1の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付

与されたときに該第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張可能なステントであって、該ステントの長手軸をスパラル状に取り囲むように配置された波型要素からなる拡張部材と、該拡張部材の該波型要素の山と山同士および／または谷と谷同士を連結する複数の波型連結部材を備え、前記波型要素は、該ステントの周方向に交差するようにその波の山と谷が周期的に出現し、各波型連結部材は、複数の波を有し、かつステントの軸方向において隣り合う波型要素間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有することを特徴とする拡張可能なステントを提供する。

【 0 0 0 9 】

本発明において、ステントの長手軸方向に隣り合う実質的に全ての波型要素の山と山同士および谷と谷同士が波型連結部材で連結されていることが好ましい。

【 0 0 1 0 】

また、本発明において、ステントの長手軸方向において隣り合う波型要素が、その波に位相差を実質的に生じないように配列されていることが好ましい。

【 0 0 1 1 】

本発明において、好ましくは、各波型連結部材の幅が、波型要素の幅の $1/2$ 以下であり、特に、各波型連結部材の幅が $0.03\text{ mm} \sim 0.08\text{ mm}$ の範囲にある。

【 0 0 1 2 】

さらに、本発明において、好ましくは、各波型連結部材における最も大きな波が、ステントが前記第 1 の外径を有する状態において、波型要素の山または谷の幅よりも大きい。

【 0 0 1 3 】

また、本発明において、波型連結部材の総延長が、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の山と山または谷と谷との間の直線距離の 1.3 倍以上であることが好ましい。

【 0 0 1 4 】

さらに、本発明において、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素間の間隙の幅が、 $0.4 \sim 1.7\text{ mm}$ であることが好ましい。

【 0 0 1 5 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明を図面を参照して詳細に説明する。

【 0 0 1 6 】

本発明のステントは、全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第 1 の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付与されたときに第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張可能なものである。

【 0 0 1 7 】

図 1 は、本発明のステントをバルーンカテーテルにマウントした状態、すなわち生体管腔内に挿入し得るように十分に小さな第 1 の外径を有する状態（非拡張状態）における本発明の一実施の形態に係るステントの拡大展開図である。図 2 は、図 1 に示すステントの一部を拡大して示す図である。

【 0 0 1 8 】

図 1 および図 2 に示すステント 1 0 は、波型要素 1 1 1 からなる拡張部材 1 1 と、ステントの長手軸方向（図 1 中、符号 X で示す）において隣り合う波型要素の山と山同士および／または谷と谷同士を連結する波型連結部材 1 2 を備える。

【 0 0 1 9 】

拡張部材 1 1 は、それぞれ、その内部において半径方向外方に広がる力が付与されたとき、上記第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張し、当該力が除去されたとき、その拡張された形状を保持するものであって、ステントの長手軸を取り囲むようにスパイラル状に配置された波型要素 1 1 1 により構成されている。

【 0 0 2 0 】

波型要素 1 1 1 は、拡張部材 1 1 の周方向に対して所定の角度をもって交差する方向にその波の山と谷が周期的に出現するようにスパイラル状に形成されている。

【 0 0 2 1 】

波型要素 1 1 1 は、ステントの長手軸方向に隣り合う波が位相差を実質的に生じることなく、互いに平行に所定の間隔 d（図 2 を参照）をもってステント 1 0 の長手軸方向に配列されていることが好ましい。すなわち、拡張部材 1 1 は、ス

テントの長手軸方向に隣り合う波における山と山、谷と谷がステント 1 0 の軸方向に平行に整列するように配置されていることが好ましい（波の山と谷は、波型要素 1 1 1 の一方の側の屈曲部を山としたとき、他方の側の屈曲部が谷と規定されるものである。以下、便宜的に、図 1 および図 2 において、左側の屈曲部を山（図 2 において、M で表示）といい、右側の屈曲部を谷（図 2 において、V で表示）という。図 1 に示す態様において、波型要素 1 1 1 は、約 6 回のスパイラル回転をしている。

【 0 0 2 2 】

拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の波形に特に制限はないが、図 1 および図 2 に示すように、ほぼ U 字形状であることが好ましい。より詳細には、この U 字形状の波型要素 1 1 1 は、図 2 を参照すると、ほぼ直線状の長セグメント 1 1 1 a、ほぼ直線状の短セグメント 1 1 1 b、およびこれらの直線状セグメント 1 1 1 a および 1 1 1 b を接続する湾曲セグメント 1 1 1 c により構成され、隣り合う直線状の長・短セグメント 1 1 1 a および 1 1 1 b は、それぞれ、それらの端部において、互い違いに 1 つの湾曲セグメント 1 1 1 c により接続されている。

【 0 0 2 3 】

波型連結部材 1 2 は、図 2 に明記するように、拡張部材 1 1 の波型要素 1 1 1 のステントの軸方向において隣り合う波の山と山同士を連結する波型山連結要素 1 2 1 と谷と谷同士を連結する波型谷連結要素 1 2 2 とを含む。本ステントの場合、山連結要素 1 2 1 は、左側の山 M から右側の山 M に連結している。山連結要素 1 2 1 は、隣り合う直線状長・短セグメント 1 1 1 a および 1 1 1 b の間の間隙において、複数の（例えば 4 つの）小さな波 1 2 1 b を有し、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間では、他の波 1 2 1 b よりも振幅の大きな波 1 2 1 c を有する。相隣る波型要素 1 1 1 の間の間隙で他の波よりも振幅の大きな波 1 2 1 c を有することにより、ステント 1 0 の柔軟性が増大する。なお、本ステントの場合、小さな波 1 2 1 b は、山と直結する直線部材 1 2 1 a に接続されている。ここで、山連結要素の波の形状は V 字型でもよいが、曲げたときの方向性がでにくい S 字型の方が好ましい。すべての山連結要素 1 2 1 は、同一形状であ

ることが好ましい。なお、図1および図2には、山連結要素121は、相隣る直線状長・短セグメント111aおよび111bの間に4つの小さな波を有し、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間に1つの大きな波121cを有するものとして示したが、これに制限されるものではなく、山連結要素は、複数の波を有し、かつステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有すればよい。

【0024】

波型谷連結要素122は、左側の谷Vから右側の谷Vに連結している。谷連結要素122は、山連結要素121と同様、相隣る直線状長・短セグメント111aと111bの間の間隙において、複数の（例えば4つの）小さな波122bを有し、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間に相隣る拡張部材11の間では、他の波122bよりも振幅の大きな波122cを有する。相隣る拡張部材11の間の間隙で他の波よりも振幅の大きな波122cを有することにより、ステント10の柔軟性が増大する。大きな波122cは、その波高が相隣る直線状セグメント111aの間の間隙の幅よりも大きいことが好ましい。谷連結要素122の波の形状はV字型でもよいが、曲げたときの方向性がでにくいS字型の方が好ましい。また、すべての谷連結要素122は、図1に示すように、同一形状であることが好ましい。なお、図1および図2には、谷連結要素122は、相隣る直線状長・短セグメント111aと111bの間に4つの小さな波122bを有し、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間に1つの大きな波122cを有するものとして示したが、これに制限されるものではなく、谷連結要素122は、複数の波を有し、かつステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有すればよい。本発明の特に好ましい態様において、山連結要素121と谷連結要素122は、図1に示すように、すべて同じ形状であり、向きが異なるだけである。また、ステントの長手軸方向に隣り合う波型要素の山と山および谷と谷は、全て連結部材12により連結されていることが好ましい。

【0025】

本発明において、拡張前後の柔軟性を一層高める観点から、波型連結部材の大

きな波（相隣る拡張部材 1 2 間の間隙に存在する波）は、その波高 H（図 2 を参照）が、拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の山 M または谷 V の幅 w よりも大きいことが好ましい。山 M または谷 V の幅 w は、ステントを展開した状態において、1 つの湾曲セグメントが 2 つの直線状長・短セグメント 1 1 1 a と接続する 2 点 P 1 と P 2 の間の距離である。

【 0 0 2 6 】

拡張部材 1 1 は、拡張されたときに変形し、その変形した状態を保持して血管が収縮する時の力に対抗するだけの対抗力を示すことが必要であるから、一定以上の幅と厚みを有することが好ましい。他方、連結部材 1 2 は、拡張部材 1 1 同士が離れずに一定の距離を保つようにするだけの役割を持つだけでよいとすれば、かなり細い幅でもよい。しかし、連結部材 1 2 にも血管を拡張・保持する働きを持たせようとするれば、拡張部材と同じ程度の幅と厚みが必要となり、それによって拡張保持力は高いが、相対的に柔軟性の乏しいステントになる。

【 0 0 2 7 】

しかしながら、本発明は、拡張前にも拡張後にも軸方向に柔軟性に富むステントを提供することを目的とするものである。本発明者らは、かかる柔軟性について種々検討した結果、連結部材 1 2（山連結要素 1 2 1 と谷連結要素 1 2 2）の幅を、拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の幅の $1/2$ 以下にすることによって、より一層柔軟性が増大し、しかも波型要素 1 1 1 の間の距離を一定に保って、ステントの機能を十分に発揮させることができることを見いだした。具体的には、連結部材 1 2 の幅は、0.03 mm から 0.08 mm が好ましく、さらには 0.04 mm から 0.06 mm がより好ましいことがわかった。

【 0 0 2 8 】

また、波型要素 1 1 1 間の間隙 d は、あまり広すぎると、ステント 1 0 の柔軟性は増すが、拡張保持の機能を有する拡張部材 1 1 の単位長さ当たりの数が減少するので、相対的に拡張保持力が低くなる。他方、拡張部材 1 1 間の間隙 d があまり狭すぎると、単位長さ当たりの拡張部材 1 1 の数が増加するので相対的に拡張保持力は増すが、相対的に柔軟性が乏しくなる。そこで、拡張保持と柔軟性との相反する要求について両者を適切にバランスさせるべく研究した結果、その間

隙 d の幅は 0. 4 mm から 1. 7 mm が好ましく、さらには 0. 6 mm から 1. 2 mm がより好ましいことがわかった。

【 0 0 2 9 】

なお、図 1 に示すように、ステント 1 0 は、その両端に第 2 の波型要素 1 3 と第 3 の波型要素 1 4 を有する。これら第 2 および第 3 の波型要素 1 3, 1 4 は、波型要素 1 1 1 がスパイラル状に配置されている状態で両端に位置する波型の先端とステントの長手軸と直交する方向においてその両端が面一となるようにするものである。第 2 の波型要素 1 3 は、2 つの波により構成され、一端部の波の山に直結し、またそのおおよび谷とそれに隣接するスパイラル状波型要素の山および谷とは波型連結部材 1 3 1 および 1 3 2 によりそれぞれ連結されている。また、第 3 の波型要素 1 4 は、2 つの波により構成され、一端部の波の山に直結し、またそのおおよび谷とそれに隣接するスパイラル状波型要素の山および谷とは波型連結部材 1 4 1 および 1 4 2 によりそれぞれ連結されている。各連結部材 1 3 1, 1 3 2, 1 4 1, 1 4 2 は、スパイラル波型要素 1 1 1 を連結する連結部材 1 2 におけるような大きな波を持たないが、この部分での柔軟性はほとんど要求されないので特に問題とならない。

【 0 0 3 0 】

図 3 は、図 1 に示すステント 1 0 を上記第 2 の外径を有するまで拡張した状態での展開図である。拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 は、図 1 に示す非拡張時の U 字状から V 字状に変形しており、それに伴ってステント 1 0 の径が拡大している。連結部材 1 2 は湾曲していない直線状の血管内でのステント拡張であれば、基本的に、その形状、長さは変化しない。すなわち、ステントを拡張することによって、拡張部材 1 1 の軸方向の長さは変化するが、連結部材 1 2 で連結された相隣る山または谷が同じ方向に同じ長さだけ変化するため、連結部材 1 2 の長さは変化しないことになる。これに対し、拡張部材 1 1 の波型要素 1 1 1 の波が 1 8 0 度位相が異なっていると、即ち波型要素 1 1 1 の波の山と谷が連結されていると、拡張の際に拡張部材 1 1 間の距離が離れ、連結部材 1 2 も伸びる。本発明のステントにおいては、拡張部材 1 1 は、その波型要素 1 1 1 の波の位相差がないように互いに軸方向に配列されているので、ステントが極端に拡張され

た場合でもその全長が変化し難い（実質的に変化しない）という利点を得られる。拡張によりステントの全体の長さが短くなると、目的とする血管の狭窄部の全体を拡張できなかつたり、X線造影下において想定していた配置部位と実際のステントの配置状態との間にズレが生じることがあり、有効な狭窄部の改善を行えない場合があるのである。

【 0 0 3 1 】

また、連結部材 1 2 が波型であると、上に述べたようにステントの柔軟性が増大するばかりでなく、側枝の治療が実施しやすいという利点も得られる。特に冠動脈に留置させるステントにおいてその利点は顕著である。冠動脈は、メインの太い血管（以下、本管という）に様々な側枝（本管より細い血管が本管より分岐している血管をいう）を有する。狭窄が本管と側枝との分岐部にある場合、その分岐部を含めてステントを留置させることがある。その際、ステントを留置させる結果、側枝の狭窄度がより増加したり、閉塞してしまうことがある。多くの場合、側枝は細い血管なので臨床症状や心筋梗塞は生じないが、時に、胸痛や梗塞症状を呈し、何らかの治療が必要な場合が生じる。

【 0 0 3 2 】

その場合、図 3 に示すステントの隙間 2 1 を通して側枝にガイドワイヤーを挿入し、そのガイドワイヤーに沿わせてバルーンカテーテルを狭窄部にデリバリーして拡張して治療する。ほとんどの場合、狭窄部は側枝の入り口に存在するのでステントの壁もいっしょに拡張することになる。また十分拡張の効果を発揮するためには側枝の血管径に近く、できるだけ大きいバルーンで拡張する必要がある。バルーンを拡張するとステントの隙間 2 1 を規定する波型要素 1 1 1 の直線状短セグメント 1 1 1 b、円周方向に隣り合う山連結要素 1 2 1 と谷連結要素 1 2 2、波型要素 1 1 1 の前記短セグメント 1 1 1 b と軸方向に隣接する波型要素 1 1 1 の短セグメント 1 1 1 b がバルーンの拡張に伴って、ほぼ円形に変形される。前述の如くできるだけ大きいバルーンで拡張することが好ましいので、この周囲の長さは長い方がよい。本発明においては、連結部材 1 2 が波型なので、直線である場合よりも前記隙間 2 1 の周囲長は長く、大きなバルーンを使用できるという利点を有する。かかる観点から、各波型連結部材 1 2 は、その総延長が、相

隣る拡張部材 11 の山と山または谷と谷との間の直線距離の 1.3 倍以上であることが特に好ましい。なお、波型要素 111 の直線状長セグメント 111a、円周方向に隣り合う山連結要素 121 と谷連結要素 122、波型要素 111 の前記長セグメント 111a と軸方向に隣接する波型要素 111 の長セグメント 111a が前記隙間 21 よりも大きな隙間 22 を構成するが、実際にはガイドワイヤーが隙間 21 を通るのか、隙間 22 を通るのかは不明であるので、小さいほうの隙間 21 に挿入し得る大きさの小さいバルーンを使用するほうが好都合である。

【0033】

ステント 10 の形成材料としては、生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、白金もしくは白金合金、金もしくは金合金、コバルト基合金等を例示することができる。またステント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）を施してもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS316L が好適である。さらに、ステント 10 の最終形状を作成したのち、焼なましすることが好ましい。焼なましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼なましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼なましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、アルゴンガス）にて、900～1200℃に加熱したのち、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【0034】

本発明のステント 10 は、金属パイプからステントの部分をくり抜く方法を用いて好ましく製造することができる。パイプからステントをくり抜く方法としては種々の方法を採用することができる。例えば、フォトファブ리케이션と呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法がある。

【0035】

最も簡単で加工精度の高い方法は、レーザー加工法によるものである。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いることができる。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、これを数値制御可能なXYテーブル上にセットする。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるように設定する。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図1に示すような構図のステントの展開図面を入力する。このパーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターを駆動させる。そこにレーザーを照射することにより、図1に示すような形状のステント構造物を作成する。このようなシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するいわゆるレーザーマーカ（ガルバノメーター方式）であってもよい。

【 0 0 3 6 】

ここで、バルーン拡張型ステントを用いる場合の代表的なステント留置手技として、冠動脈ステントの留置手技について簡単に説明すると、まず、種々のカテーテルを血管の中に導入するために血管を確保すべく、適切な血管（主に、大腿動脈、肘動脈、橈骨動脈）にシースを留置する。シースは薄肉のプラスチックチューブの末端に、血液の漏洩を防止し、かつカテーテル類が挿入、抜去し得る弁を備えたデバイスである。このシースを通してガイディングカテーテルと呼ばれるカテーテルを挿入し、その先端を右または左の冠動脈口に固定する。これにより、体外から冠動脈へ至る通路が形成される。

【 0 0 3 7 】

次に、ガイディングカテーテルに例えば直径約0.36mm（0.014インチ）の細いガイドワイヤーを挿入し、冠動脈の狭窄部を通過させた後、そのガイドワイヤーに沿わせて、先端にバルーンを備えたバルーンカテーテルを挿入し、狭窄部でバルーンを拡張して狭窄部を広げた後、バルーンカテーテルを抜去する。しかる後、ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、狭窄部の拡張具合を確認する。狭窄部が十分に拡張されており、不具合がなければこれで手技を終了

するが、拡張が不十分であったり、内膜が剥離している場合には、ステントを留置する操作を次に実施する。

【 0 0 3 8 】

すなわち、ステントをバルーンカテーテルのバルーン（折り畳まれた状態にある）にマウントし、このバルーンカテーテルを上記と同様にガイドワイヤーに沿ってバルーンカテーテルを狭窄部まで進行させ、X線透視下でバルーンカテーテルの先端を狭窄部内に位置させて位置を確認する。しかる後、バルーン内に造影剤を高圧で注入しその力でバルーンを拡張させる。バルーンの拡張により、ステントは、半径方向に径が広がるように塑性変形して図3に示すように拡張（膨張）し、狭窄部を押し広げる。次に、バルーンの圧力を除去して収縮させる。ステントは、塑性変形による拡張保持力（形状保持力）があるので収縮せずその位置にとどまり、血管を拡張した状態を維持し続け、血流障害を改善する。この場合、本発明のステントにおいて拡張部材はスパイラル状に配置された波型要素からなるため、血管に対してほぼ均一の拡張力をもって拡張状態を維持できるばかりでなく、湾曲した狭窄部においても、その湾曲に沿って容易に湾曲し得る。

【 0 0 3 9 】

【実施例】

以下、本発明を具体的な実施例に沿ってさらに説明する。

【 0 0 4 0 】

ステンレス鋼（SUS316L）の直径1.4mm、肉厚0.10mmの長尺パイプを長さ100mmに切断し、このステンレス鋼パイプ片からレーザー加工法により所望のステントを製造した。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いた。ステンレス鋼パイプ片を軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、これを数値制御可能なXYテーブル上にセットした。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるように設定した。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図1に示すような構図のステントの展開図面を入力した。かくして、パーソナルコ

ンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターを駆動させ、それに伴って移動するステンレス鋼パイプ片にレーザーを照射することにより、図1に示すような形状のステント構造物を作成した。このレーザー加工条件は、電流値25A、出力1.5W、駆動スピード10mm/分であった。

【0041】

このようにして、図1に示す形状のステントを作製した。作製されたステントは、全長が15mm、外径が1.4mmであり、拡張部材を構成する波型要素の幅は、0.11mm、各連結部材の幅は0.05mmであった。このステントをデリバリーバルーンにマウントしたところステントの外径は約1.0mmとなり、波型要素の山/谷の幅は0.36mmとなり、連結部材の一番大きな波の高さは0.50mmであって、波の高さのほうが波型要素の山/谷の幅より大きかった。また、波型要素の直線状長セグメントの長さは1.69mmであり、短セグメントの長さは1.29mmであり、相隣る波型間の距離は、0.76mmであった。各連結部材の総延長は、4.75mmであった。そして、相隣る波型要素の山と山、若しくは谷と谷の直線距離は2.3mmであった。

【0042】

前述のステントの隙間21の周囲長は10.34mmであった。これを円の直径に換算すると約3.3mmである。一方、山と山が直線の連結部材で連結されると仮定すると、その時のステントの隙間の周囲長は7.56mmとなる。これを円の直径に換算すると2.4mmである。従って、本発明のステントを用いれば、側枝に対して3.25mmのバルーンを用いることができるが、連結部材が直線の場合は2.25mmのバルーンしか用いることしかできない。断面積でいえば、直径3.25mmは直径2.25mmの2.28倍となり、この点で有利である。これには、波型連結部材の幅が小さいため、バルーンを拡張したとき、容易にバルーンに沿って変形することも寄与していると思われる。

【0043】

【発明の効果】

本発明のステントは、特に拡張部材がスパイラル状に配置された波型要素によ

り構成され、しかもステントの長手軸方向に隣り合う波型要素が、複数の波を有する波型連結部材により連結されているため、拡張前でも拡張後でも軸方向における柔軟性に優れている。従って、本発明のステントをデリバリーするとき、屈曲していて石灰化しているような難しい病変でもデリバリーすることが可能であり、また、屈曲した病変に留置しても、ステントが容易に曲がる柔軟性を有するため、ステント端縁での再狭窄を防止することが期待できる。さらには、本発明のステントは、複数の波を有する波型連結部材を備えており、その総延長は直線に較べて長いので、側枝に対しより大きなバルーンを適用できるという利点を有する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施の形態によるステントの拡張前の拡大展開図。

【図 2】

図 1 に示すステントの一部を拡大して示す展開図。

【図 3】

図 1 に示すステントの拡張後の展開図。

【符号の説明】

- 1 1 … 拡張部材
- 1 2 … 波型連結部材
- 1 1 1 … 波型要素
- 1 1 1 a … 波型要素の直線状長セグメント
- 1 1 1 b … 波型要素の直線状短セグメント
- 1 1 1 c … 波型要素の湾曲セグメント
- 1 2 1 … 波型山連結要素
- 1 2 2 … 波型谷連結要素
- 1 2 1 b, 1 2 2 b … 波型連結部材の小さな波
- 1 2 1 c, 1 2 2 c … 波型連結部材の大きな波
- 2 1, 2 2 … ステント拡張時の隙間
- M … 波型要素の山

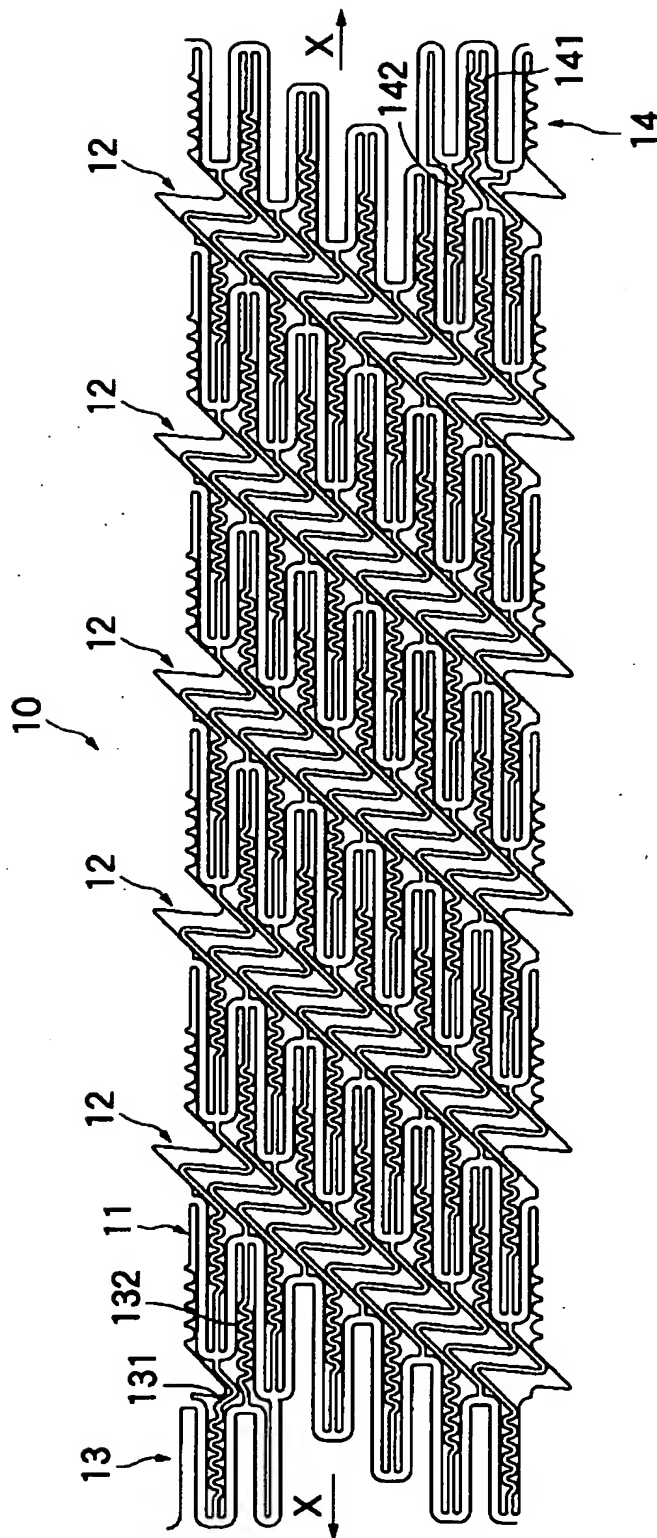
V…波型要素の谷

X…ステントの軸方向

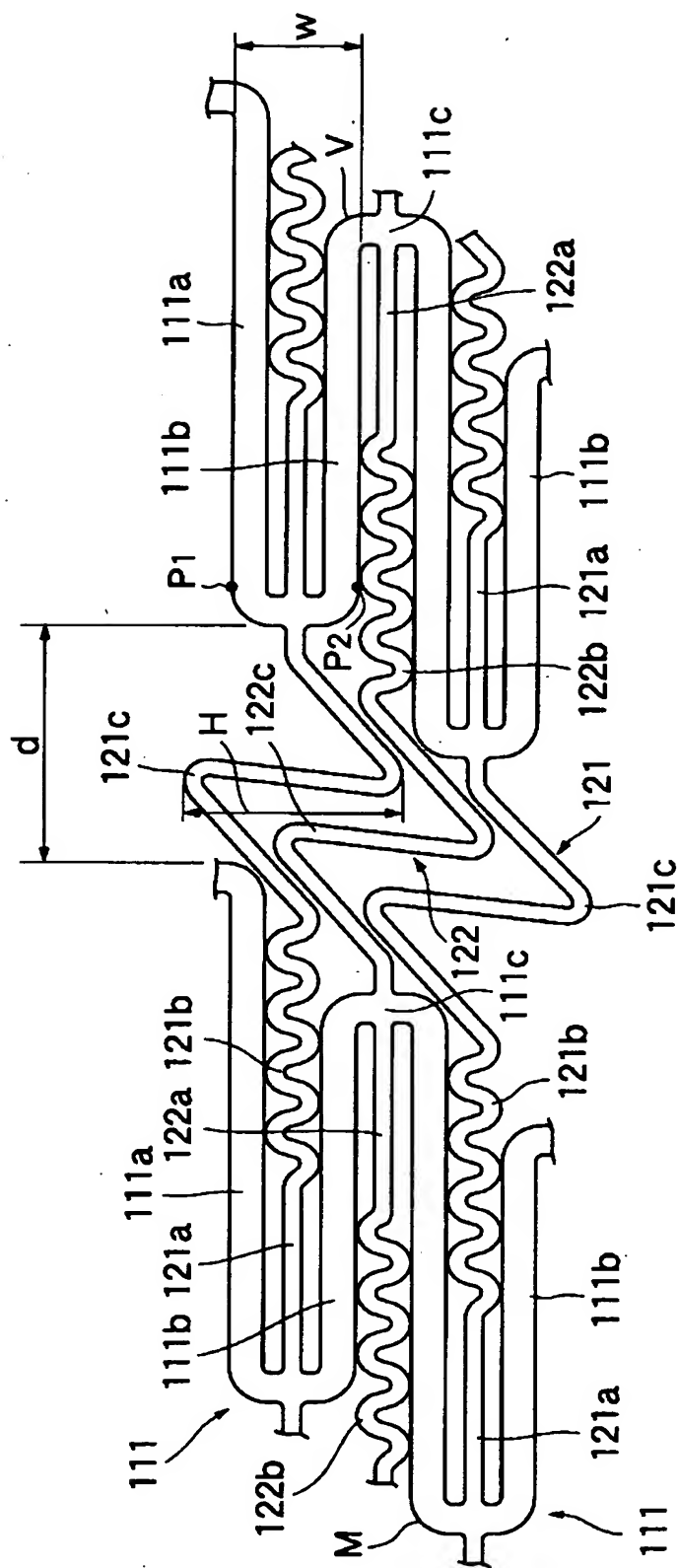
【書類名】

図面

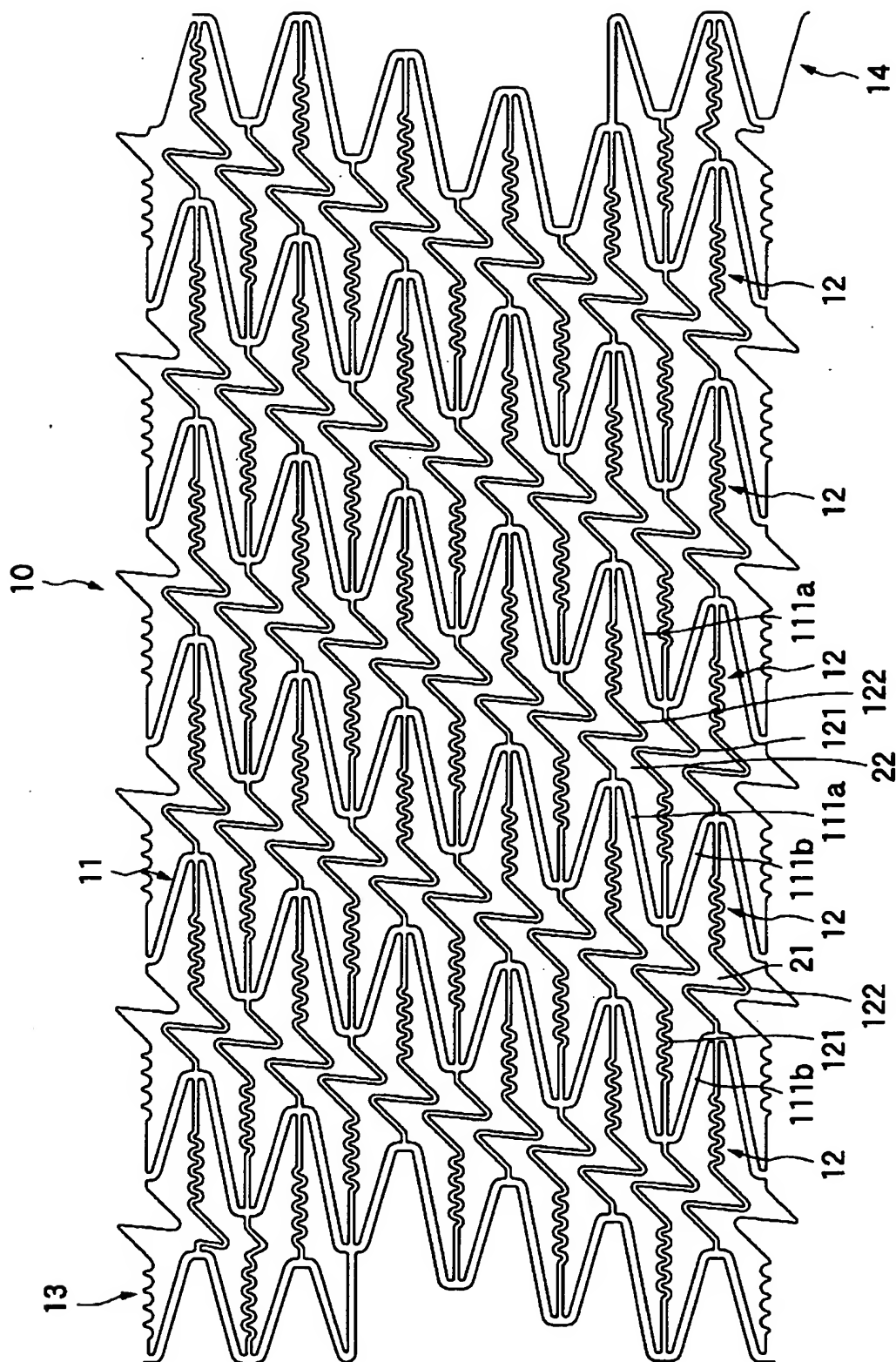
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 拡張前でも拡張後でも軸方向に柔軟なステントを提供する。

【解決手段】 ステントの長手軸をスパラル状に取り囲むように配置された波型要素（１１１）からなる拡張部材（１１）と、該拡張部材の該波型要素の山と山同士および／または谷と谷同士を連結する複数の波型連結部材（１２）を備える。波型要素（１１１）は、ステントの周方向に交差するようにその波の山と谷が周期的に出現し、各波型連結部材（１２）は、複数の波を有し、かつステントの軸方向において隣り合う波型要素間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有する。

【選択図】 図 1

【書類名】 手続補正書
 【整理番号】 AH00101390
 【提出日】 平成13年 6月15日
 【あて先】 特許庁長官 殿
 【事件の表示】

【出願番号】 特願2001-166672

【補正をする者】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100058479

【弁理士】

【氏名又は名称】 鈴江 武彦

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 特許願

【補正対象項目名】 発明者

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 森内 陽助

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 北岡 孝史

【その他】 発明者の表示の更正（誤記の理由は以下のとおり）本件願書に記載された発明者「森内 陽介」は誤記であって、正しくは「森内 陽助」であることが判明しました。かかる誤記が生じた理由はこれらの表音が同じであるため願書作成中に錯誤が生じたものであって、この誤記は

意図されたものではなく、またこの更正の結果、人物の
変更となるものではありません。

【プルーフの要否】 要

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社